

Novembre 2006

Un guide sur la politique du Fonds mondial

GESTION DES ACHATS ET DES STOCKS



Investissons dans notre avenir

Le Fonds mondial

De lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme

Acronymes

ADPIC	Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce
ANRM	Agence nationale de réglementation des médicaments
BRF	Bonnes pratiques de fabrication
CCM	Instances de coordination nationale, ou "Country Coordinating Mechanism"
CIP	Coopération d'Inspection Pharmaceutique
CTP	Coût total de possession
DCI	Dénomination commune internationale
DTC	Document technique commun
GAS	Gestion des achats et des stocks
GLC	Green Light Committee
ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
LFA	Agent local du Fonds ou « Local Fund Agent »
LME	Liste des médicaments essentielles
OMS	Organisation mondiale de la santé
PR	Bénéficiaire principal ou « Principal Recipient »

Sommaire

4	Introduction
7	Plan de gestion des achats et des stocks
9	Systèmes d'approvisionnement
12	Assurance qualité
16	Lois nationales et internationales
16	Distribution et gestion de stocks
17	Utilisation appropriée des médicaments
17	Suivi et évaluation
18	Annexe: Pays possédant une autorité nationale de réglementation rigoureuse

Introduction

Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme (ci-après Fonds mondial) a été créé en vue de mobiliser, de gérer et de décaisser des ressources supplémentaires à travers un nouveau partenariat public/privé qui apportera une contribution durable et significative à la réduction des infections, de la maladie et des décès. Il tempèrera ainsi les effets dus au VIH/SIDA, à la tuberculose et au paludisme dans les pays défavorisés et contribuera à faire reculer la pauvreté dans le cadre des Objectifs de développement du millénaire. L'accès à des produits médicaux - médicaments, produits de diagnostics et techniques de prévention comme les moustiquaires et les préservatifs, notamment - et leur disponibilité seront essentiels pour atteindre cet objectif.

Le Fonds mondial a adopté un ensemble de politiques et de principes sur la gestion des achats et des stocks (GAS) qui visent à faciliter l'achat de médicaments de qualité et d'autres produits médicaux en quantités suffisantes, à réduire les dépenses inutiles, à assurer la fiabilité et la sécurité du système de distribution, à encourager l'utilisation correcte des produits sanitaires et à suivre et évaluer en permanence le processus d'achat afin d'apporter des médicaments et autres produits médicaux au plus grand nombre possible. Le but de ce guide est d'expliquer ces politiques aux bénéficiaires des subventions du Fonds mondial.

POLITIQUES ET PRINCIPES D'ACHAT DU FONDS MONDIAL

L'objectif premier de la politique d'achat du Fonds mondial est l'acquisition de produits de qualité au prix le plus bas possible et en conformité avec les lois nationales et internationales. Les achats doivent être effectués de manière transparente.

Le Conseil d'administration du Fonds mondial a élaboré plusieurs directives et principes que les bénéficiaires sont tenus de respecter. Le Fonds mondial est bien conscient que la situation dans les divers pays bénéficiaires conditionnera la mise en œuvre des programmes. Dès lors, ce document ne présente pas des procédures impératives mais des normes minimum auxquelles les bénéficiaires doivent adhérer. Souvent, il existe plusieurs

manières de se conformer à ces normes. C'est pourquoi les bénéficiaires choisiront les méthodes qui conviennent le mieux à leurs programmes.

RESPONSABILITÉ DE LA GESTION DES ACHATS ET DES STOCKS

Les Bénéficiaires principaux (PR) veilleront à ce que la gestion des achats et des stocks effectuée dans le cadre des subventions, notamment la gestion confiée à d'autres entités (telles les sous-bénéficiaires) soient conformes aux exigences du Fonds mondial. Par conséquent, il est demandé aux PR de mettre en place des systèmes qui permettent de suivre la performance des autres acteurs chargés de la gestion des achats et des stocks du programme. Bien que les PR soient les responsables ultimes, ce guide est autant destiné aux PR qu'aux autres acteurs, car tous les bénéficiaires (dont les sous-bénéficiaires) sont régis par la même politique. Sauf référence spécifique à un type particulier de bénéficiaire du Fonds mondial, le terme "bénéficiaire" utilisé dans ces directives renvoie à tous les acteurs impliqués par la procédure de gestion des achats et des stocks.

POUR PLUS DE CLARTÉ, CETTE SECTION FOURNIT LES DÉFINITIONS DU FONDS MONDIAL POUR LES TROIS TERMES CLÉS : "gestion des achats et des stocks", "produits médicaux" et "produits non médicaux".

Le Fonds mondial utilise la définition suivante de "gestion des achats et des stocks" :

Les termes "gestion des achats et des stocks" renvoient à toutes les activités de gestion nécessaires pour apporter à l'utilisateur final des produits médicaux de qualité en quantité suffisante, achetés au prix le plus bas possible et conformément aux lois nationales et internationales, et ceci de manière sûre et en temps voulu.

La définition suivante est utilisée pour "produits médicaux" :

Les termes "produits médicaux" comprennent les produits pharmaceutiques, les méthodes et les produits de diagnostic, les moustiquaires, les insecticides, les vaporisateurs contre les moustiques, les autres produits de prévention (par ex., préservatifs) ou les équipements de laboratoire et produits connexes (par ex., microscopes et réactifs).

La définition suivante est utilisée pour "produits non médicaux":

Les termes "produits non médicaux" renvoient à tous les produits autres que les "produits médicaux", notamment les véhicules, les ordinateurs, les matériaux de construction et les services, dont l'assistance technique.

ACHAT DE PRODUITS NON MÉDICAUX

La majeure partie de ce guide est consacrée aux politiques d'achats en matière de produits médicaux. Toutefois, les mêmes principes généraux - à savoir que le PR est responsable des achats et est obligé d'effectuer ces achats de manière concurrentielle afin d'obtenir le prix le plus bas possible pour des produits de qualité - sont également applicables à la gestion des achats et des stocks de produits non médicaux.

ACHAT DE PRODUITS MÉDICAUX AUTRES QUE LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Les principes d'achat et d'assurance qualité des produits pharmaceutiques, tels que décrits dans ce guide, s'appliquent également aux produits de diagnostic et aux produits médicaux autre que les médicaments (par ex., les moustiquaires, les insecticides, etc.): le PR est responsable des achats et est obligé d'effectuer ces achats de manière concurrentielle, afin d'obtenir le prix le plus bas possible pour des produits de qualité.

Pour les équipements (ou produits durables), le prix le plus bas possible doit tenir compte du coût total de possession (CTP). Le CTP comprend le coût des réactifs et d'autres consommables, ainsi que les coûts annuels de maintenance.

Les méthodes d'acquisition des équipements (ou produits durables) peuvent recouvrir la location ou l'achat. Le bénéficiaire doit avoir un plan de maintenance de ces équipements.

ASSISTANCE TECHNIQUE AUX ACHATS

Il se peut que les bénéficiaires du Fonds mondial aient besoin d'une assistance technique pour mettre en œuvre leurs propositions. Dans le domaine de la gestion des achats et des stocks, les bénéficiaires peuvent manquer de capacités suffisantes pour effectuer des achats de l'ampleur et de la complexité de ceux financés par le Fonds mondial. C'est pourquoi les bénéficiaires peuvent recourir à une assistance technique dans le domaine de l'approvisionnement, si nécessaire à l'aide de financements budgétisés dans la subvention. A titre d'exemple, des bénéficiaires peuvent engager un expert en gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les aider à renforcer le système de distribution de nouveaux produits, ou engager un expert de la réglementation de la propriété intellectuelle pour analyser les effets des lois nationales et internationales sur la procédure d'achat.

Plan de gestion et d'achats des stocks

Une fois la proposition approuvée, le PR doit décrire dans un plan GAS simplifié indiquant de quelle manière il se conformera aux exigences d'achat du Fonds mondial. Le PR doit bien comprendre les obligations décrites dans ce *Guide sur la politique du Fonds mondial* avant de préparer le plan GAS.

OBJECTIF

L'objectif du plan GAS pour les produits médicaux est de décrire la façon dont le PR respectera la politique d'achat du Fonds mondial. Le plan sera également utilisé pour mesurer la performance pendant la mise en œuvre.

CONTENU

Le plan GAS doit :

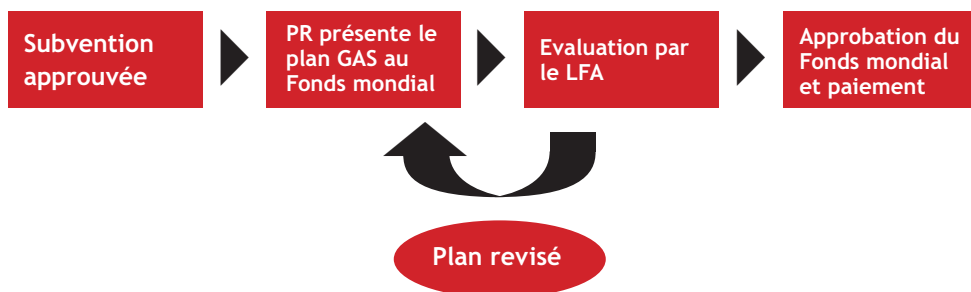
- Indiquer quelle(s) entité(s) mettra(ont) en œuvre les activités de gestion des achats et des stocks ;
- Décrire comment le PR garantira le respect de la politique d'achat du Fonds mondial ;
- Inclure une liste des produits médicaux essentiels avec les quantités estimées pour chacun, les coûts, le statut réglementaire et le statut des brevets ;
- Inclure des détails sur l'assistance technique demandée ;
- Couvrir une période de mise en œuvre de deux ans.

Le plan ne devrait pas comporter plus de 20 pages.

AVANT TOUT VERSEMENT

Quand le PR aura terminé son plan GAS, l'Agent local du Fonds (LFA) en effectuera une évaluation (et fera éventuellement des recommandations sur le renforcement des capacités). Si le LFA estime que le plan GAS est adéquate, et si tous les autres critères (indépendant de la gestion des achats et des stocks) sont également remplis, le Secrétariat du Fonds mondial peut décider de commencer les versements en vue de l'achat de produits médicaux.

Toutefois, si le LFA estime que le plan GAS est insuffisant, le Fonds mondial demandera au PR de revoir le plan GAS ; ces étapes sont illustrées dans le schéma suivant :



QUALITÉ DU PLAN DE GESTION DES ACHATS ET DES STOCKS

Dans l'hypothèse où un plan GAS ne présente pas une qualité acceptable après deux évaluations par le LFA, le Fonds mondial peut exiger que le PR recoure contractuellement à une assistance technique en vue de la préparation du plan. Les subventions peuvent être utilisées par le PR pour acquérir cette assistance technique auprès d'entités spécialisées. Si malgré ces mesures, le PR ne présente pas un plan GAS acceptable, il pourra être demandé à l'Instance de coordination nationale (CCM, ou "Country Coordinating Mechanism") de désigner un autre PR.

MODIFICATION DU PLAN D'ACHATS PENDANT LA MISE EN ŒUVRE

Sachant que le plan GAS couvre une période de deux ans, sa modification peut s'avérer nécessaire en ce qui concerne le choix ou les quantités d'articles à acheter, par exemple, dans les cas où les directives nationales ou internationales de traitement sont modifiées. Pour les changements importants, les PR devront fournir au Fonds mondial une justification écrite et expliquer les modifications proposées. Le LFA évaluera cette justification et fera une recommandation au Fonds mondial, lequel confirmera si ces changements sont admissibles.

Systemes d'approvisionnement

Le Fonds mondial demande que les achats effectués par ou sous la responsabilité des PR respectent les *Principes directeurs inter-institutions*¹. Si les pratiques diffèrent des Principes directeurs inter-institutions, les bénéficiaires doivent apporter au LFA la preuve qu'ils possèdent des systèmes comparables d'appels d'offres concurrentiels (par ex. auprès d'un groupe de fournisseurs pré-sélectionnés), des procédures transparentes et justifiables et un système d'assurance qualité approprié. Les *Principes directeurs inter-institutions* et les propres directives du Fonds mondial sont résumés ci-dessous ; pour plus de détails, le lecteur est renvoyé aux *Principes directeurs inter-institutions*.

CAPACITÉ DE GESTION DU SYSTÈME D'APPROVISIONNEMENT

Dans le cadre d'une évaluation complète des capacités du PR, le plan GAS et la capacité de gestion des achats et des stocks du PR font l'objet d'un examen par le LFA. L'objectif de cette évaluation est de vérifier si le PR dispose de la capacité minimum requise pour assurer la gestion des achats et des stocks en conformité avec les exigences du Fonds mondial. Cette évaluation est la combinaison d'un examen des documents portant sur des évaluations antérieures et d'une inspection sur place au cours de laquelle le LFA étudie les systèmes en place dans le pays. L'outil d'évaluation et le modèle de rapport utilisés par le LFA sont disponibles sur www.theglobalfund.org.

AGENCE D'APPROVISIONNEMENT SOUS-TRAITANTE

Au cas où la capacité locale de gestion des achats et des stocks est insuffisante, les bénéficiaires ont le choix entre :

- a) Commencer les activités de gestion des achats et des stocks uniquement après avoir mis en place les capacités techniques nécessaires ;
- b) Sous-traiter certaines fonctions à des agences spécialisées ;
- c) Sous-traiter certaines fonctions à des agences spécialisées tout en renforçant la capacité interne.

¹ Principes directeurs inter-institutions. Principes opérationnels de bonnes pratiques pour les achats de produits pharmaceutiques. OMS Geneva, 1999. www.who.int/medicinedocs/collect/edmweb/pdf/s2223f/s2223f.pdf

Les PR sont également libres de sous-traiter des activités GAS, même si l'évaluation conclut que la capacité de stockage est suffisante. Le PR peut sous-traiter des activités GAS à une agence qui dispose d'une capacité acceptable pour les besoins de stockage, d'achats, d'assurance de qualité ou de toute autre fonction pertinente, à condition que le choix ait été effectué d'une manière concurrentielle et transparente. Le Fonds mondial n'approuve ni ne recommande aucune agence en particulier et il déterminera, par l'intermédiaire du LFA, si l'agence proposée dispose des capacités nécessaires pour la gestion des achats et des stocks conformément à la politique du Fonds mondial.

Même si le bénéficiaire possède les capacités suffisantes, l'utilisation d'agences d'approvisionnement régionales ou internationales est conseillée là où la mise en commun des besoins du bénéficiaire avec celles d'autres acheteurs débouche sur des prix plus avantageux pour des produits de qualité.

PROCÉDURES ÉCRITES FORMELLES ET TRANSPARENTES

Différentes fonctions et responsabilités d'achat (sélection, quantification, spécifications des produits, présélection des fournisseurs et attribution des marchés) devraient être réparties entre différents bureaux, comités et individus, chacun apportant son expertise et ses ressources à une fonction spécifique.

Comme indiqué, les procédures d'achat doivent être transparentes, respecter les procédures écrites formelles et utiliser des critères explicites d'attribution des contrats. Des mécanismes doivent prévoir un financement fiable des approvisionnements. De bonnes procédures de gestion financière doivent être suivies afin de maximiser l'utilisation des ressources financières. A la demande du LFA, les bénéficiaires devront également faire la preuve de l'existence d'un ensemble complet de documents contractuels pour administrer chaque transaction.

MÉTHODES D'APPROVISIONNEMENT CONCURRENTIELLES : LE PRIX LE PLUS BAS

Les achats doivent être basés sur des méthodes concurrentielles afin d'obtenir le prix le plus bas possible, sauf en cas de petites commandes ou commandes d'urgence. En outre, les achats doivent être effectués avec des quantités les plus importantes possibles tout en tenant compte des besoins du programme, afin de bénéficier d'économies d'échelle.

SÉLECTION DES PRODUITS

Les financements du Fonds mondial peuvent uniquement être utilisés pour l'achat de médicaments figurant dans les directives de traitement nationales ou institutionnelles en vigueur ou de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou les listes des médicaments essentiels (LME). Les produits non énumérés peuvent uniquement être achetés si le PR fournit une justification spécifique dans sa proposition au Fonds mondial.

Les médicaments doivent toujours être cités par leur Dénomination commune internationale (DCI) (à savoir, leur nom générique).

ESTIMATION DES BESOINS

Les quantités de produits médicaux commandées doivent s'appuyer sur des estimations fiables des besoins réels. Le bénéficiaire doit actualiser systématiquement et régulièrement les estimations de quantités de médicaments et autres produits médicaux nécessaires au programme.

Les prévisions initiales de nouvelles activités doivent être fondées sur le taux de morbidité, ajustant ainsi la demande potentielle en fonction d'estimations réalistes de la capacité prévue à fournir ces services. Les prévisions d'activités en cours doivent normalement s'appuyer sur les données de consommation antérieures.

Assurance qualité

L'assurance qualité renvoie aux activités de gestion nécessaires pour garantir que les médicaments (ou autres produits médicaux) reçus par les patients sont sûrs, efficaces et acceptables pour le patient. Ces activités peuvent comprendre, entre autre, l'enregistrement (des médicaments), la présélection et le contrôle de qualité. Au-delà des exigences d'assurance qualité pour les médicaments, cette section énumère également les critères de qualité pour les produits médicaux autres que les médicaments.

RÔLE DE L'AGENCE NATIONALE DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

Les médicaments achetés à l'aide des financements du Fonds mondial sont soumis à l'autorisation de l'Agence nationale de réglementation des médicaments (ANRM) dans le pays où ils sont utilisés, conformément aux procédures habituelles d'enregistrement des médicaments (ou toute autre forme d'autorisation comme les autorisations d'utilisation spécifique).

PRODUITS PHARMACEUTIQUES MULTI-SOURCES

Les produits pharmaceutiques multi-sources sont des produits équivalents d'un point de vue pharmacologique qui peuvent être ou ne pas être équivalents d'un point de vue thérapeutique. Les produits pharmaceutiques multi-sources thérapeutiquement équivalents sont interchangeableables. Ces produits tendent à être disponibles auprès d'un large éventail de fournisseurs dans le monde.

Les brevets de ces produits multi-sources ont expiré et les standards de qualité, les méthodes analytiques et les produits de référence pour le produit fini sont dans le domaine public (c'est-à-dire disponible par exemple dans l'International Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia, ou autres)

Les standards de qualité de la plupart des médicaments nécessaires au traitement de la tuberculose et du paludisme et pour la gestion des infections opportunistes du VIH/SIDA sont dans le domaine public.

Pour les produits multi-sources, il n'existe pas de critères supplémentaires autre que (comme décrit ci-dessus) la vérification de

la conformité avec les normes de qualité effectuée selon les exigences de la ANRM dans le pays du bénéficiaire.

PRODUITS PHARMACEUTIQUES À SOURCE UNIQUE OU LIMITÉE

Les produits pharmaceutiques à source unique ou limitée sont des produits pour lesquelles les standards de qualité, les méthodes analytiques de dosage et les produits de référence pour le produit fini, c'est-à-dire pour lesquelles les monographies ne sont pas disponibles dans les pharmacopées suivantes : International Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia et United States Pharmacopoeia.

Les subventions peuvent être utilisées pour l'achat d'un produit pharmaceutique à source unique ou limitée à condition que ledit produit respecte l'un des critères suivants :

- a) Avoir été considéré comme acceptable par le Programme OMS de présélection² ; ou
- b) Avoir été autorisé à la consommation dans les pays avec une autorité nationale de réglementation rigoureuse³ ; ou
- c) Avoir été autorisé par la ANRM dans le pays du bénéficiaire, cette clause étant uniquement applicable jusqu'au 30 avril 2005.

Après le 30 avril 2005, les subventions pourront uniquement être utilisées pour l'achat de produits pharmaceutiques à source unique ou limitée qui satisfont les critères des clauses a) et b), dans le respect des conditions énoncées ci-après :

- (1) Les contrats conclus par le PR le 30 avril 2005 ou avant cette date avec des fournisseurs pour l'achat de produits autorisés à la vente conformément à la clause c) devront être honorés jusqu'à leur terme ou leur résiliation.
- (2) Après le 30 avril 2005, le PR ne devra conclure aucun nouveau contrat ni prolonger les contrats existants pour la fourniture de produits autorisés à la vente jusqu'au 30 avril 2005, conformément à la clause c).
- (3) Dans le cas où le PR détermine qu'il n'y a qu'un seul ou aucun produit pharmaceutique équivalent conforme aux critères de la clause a) ou b), ou dans le cas où le bénéficiaire principal détermine que les produits conformes à ces critères sont indisponibles (un produit est défini comme « indisponible » lorsqu'un fournisseur se trouve dans l'impossibilité de fournir une quantité suffisante de produits finis dans un délai de 90 jours suivant la date de la commande), qu'il le notifie au Fonds mondial et que ce dernier n'élève aucune objection, les subventions peuvent

² Voir : www.who.int/medicines/en/ et mednet3.who.int/prequal/

³ Pour les besoins de la présente politique, une *autorité de réglementation des médicaments rigoureuse* est définie comme une autorité de réglementation dans un des pays membres du plan de Coopération d'Inspection Pharmaceutique (CIP) et/ou de la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Voir en annexe la liste de ces pays.

alors être utilisées pour l'achat d'un autre produit pharmaceutique équivalent, dans la mesure où ledit produit est sélectionné conformément à ce qui suit, avec le même ordre de priorité :

- i) le fournisseur a déposé une demande de présélection du produit auprès du Programme OMS de présélection ou une demande d'enregistrement auprès d'une autorité de réglementation rigoureuse et ledit produit est fabriqué dans un site de production respectant les bonnes pratiques de fabrication (BPF), certifié (après inspection) par l'OMS ou par une autorité de réglementation rigoureuse ; ou
- ii) si le fournisseur dudit produit n'a pas déposé de demande d'approbation du produit auprès du Programme OMS de présélection ou d'une autorité de réglementation rigoureuse et que ledit produit est fabriqué dans un site de production qui respecte les BPF, tel que certifié (après inspection) par l'OMS ou par une autorité de réglementation rigoureuse.

Si le PR planifie d'acheter des produits conformément aux critères de la clause 3) (i) ou (ii) ci-dessus, le PR doit immédiatement en informer le Fonds mondial par écrit, avant toute réception.

- (4) L'achat de produits suivant les critères de la clause 3) (i) ou (ii) ci-dessus sera limité dans le temps et le PR devra acheter les produits qui satisfont les critères des clauses a) ou b) susmentionnées dès que possible.

Pour les produits qui ont été évalués, inspectés et présélectionnés par le Programme OMS de présélection, les ANRM sont encouragées à faciliter l'enregistrement de ces produits en acceptant les inspections et les dossiers de produits de la présélection OMS plutôt que les procédures nationales.

Pour les produits qui ont été autorisés par des autorités de réglementation rigoureuses, il est conseillé aux ANRM d'accélérer l'enregistrement en acceptant, plutôt que les procédures nationales, le résumé du Document technique commun (DTC) ou un résumé du dossier concernant les parties qualité, sécurité et efficacité, les informations nécessaires pour effectuer des tests de contrôle de qualité des produits et les références indispensables.

CRITÈRES DE CONTRÔLE DE QUALITÉ POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Pour tout produit pharmaceutique

En tant qu'élément d'assurance qualité, le contrôle de qualité réfère aux tests d'échantillons selon les normes de qualité et les spécifications. L'entité responsable de l'assurance qualité dans le cadre d'une subvention doit systématiquement prélever des échantillons de chaque lot de produits pharmaceutiques achetés avec les financements reçus du Fonds mondial. Des échantillons doivent être soumis à des contrôles de qualité aléatoires, afin d'évaluer leur conformité avec les normes de qualité. Le coût de ces tests peut être inclus dans le budget de la subvention du Fonds mondial.

Pour les produits pharmaceutiques répondant aux critères de la clause 3) (i) ou (ii)

Le Fonds mondial a engagé un tiers indépendant pour réaliser des analyses aléatoires de la qualité des produits achetés suivant les critères énoncés dans la clause 3) (i) ou (ii) mentionnée ci-dessus, dans le but de garantir la qualité desdits produits. Le prélèvement des échantillons de produits afin de procéder à leur analyse se fera exclusivement sur les sites de fabrication. Les produits seront autorisés à la distribution seulement si les résultats des tests de qualité sont favorables.

Les laboratoires des ANRM ou les laboratoires reconnus par les ANRM devraient être utilisés pour le suivi de la qualité. Afin de garantir que ces laboratoires possèdent bien la capacité suffisante pour réaliser les tests selon la pharmacopée, ils doivent satisfaire à l'un des critères suivants :

- a) Être présélectionnés pour collaborer avec le programme OMS de présélection⁴ ;
- b) Posséder une accréditation conforme aux standards ISO 17025 ou EN 45002 ;
- c) Être reconnus par une autorité rigoureuse.

PRÉSÉLECTION ET SUIVI DES FOURNISSEURS

Les fournisseurs potentiels doivent être présélectionnés et les fournisseurs retenus devraient être évalués selon un système qui tiendra compte de la qualité des produits, de la fiabilité des services, des délais de livraison et de la viabilité financière de l'entreprise.

ASSURANCE QUALITÉ DES PRODUITS MÉDICAUX NON PHARMACEUTIQUES

Pour tous les autres produits médicaux, il convient de suivre les mêmes principes que pour les produits pharmaceutiques, à savoir que le PR est obligé de choisir, le cas échéant, parmi une liste de produits présélectionnés, lorsqu'elle existe, ou de produits acceptés par des autorités de réglementation rigoureuses ou des produits agréés par des normes nationales.

⁴ Actuellement, trois laboratoires ont été présélectionnés: the Research Institute for Industrial Pharmacy et le Centre for Quality Assurance of Medicines, situés tous les deux en Afrique de Sud et le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques, LNCPP, en Algérie.

Lois nationales et internationales

Les bénéficiaires doivent acheter les produits conformément aux lois nationales et internationales. Le Fonds mondial encourage les bénéficiaires à utiliser les flexibilités prévues par les lois nationales et les Accords sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) de l'Organisation mondiale du Commerce (tels qu'interprétés dans la Déclaration sur les ADPIC et la santé publique [Déclaration de Doha]) afin d'obtenir le prix le plus bas possible pour des produits de qualité.

Dans l'hypothèse où le PR ne dispose pas de la capacité requise pour évaluer les questions en matière de droits de propriété intellectuelle aux niveaux nationales et internationales pour les produits requis dans son pays, il peut imputer le salaire d'un expert sur le financement alloué par le Fonds mondial.

Distribution et gestion des stocks

Le bénéficiaire doit minimiser le risque de rupture de stock par une gestion efficace des achats et de la logistique, qui comprend (mais n'est pas limitée à) un volume de commande économiquement justifié, des stocks de sécurité, un calendrier d'achat, des capacités et des conditions de stockage et le suivi de la demande du produit. En outre, le bénéficiaire doit mettre en place et veiller à ce que les sous-bénéficiaires mettent en place des procédures qui empêcheront le détournement des produits médicaux financés par le Fonds mondial de leur destination. Ces procédures devraient comprendre la création et l'utilisation d'un système fiable de gestion des stocks, des systèmes de contrôle des stocks selon le principe premier expiré/premier sorti, des audits internes et des mécanismes de bonne gouvernance.

Utilisation appropriée des médicaments

Il est vivement recommandé aux bénéficiaires de mettre en place des dispositifs afin d'encourager l'observance des traitements (notamment - liste non limitative - le recours à des combinaisons thérapeutiques à doses fixes, les prises quotidiennes uniques, les préemballages, l'éducation et le soutien de pairs), de suivre et de limiter la résistance aux traitements et de surveiller les effets indésirables liés aux médicaments conformément aux directives internationales actuelles. Le coût de telles activités peut être inclus dans le financement demandé au Fonds mondial.

TRAITEMENT DE LA TUBERCULOSE MULTI-RÉSISTANTE

Afin de limiter les résistances aux médicaments antituberculeux de seconde ligne et d'être cohérent avec les politiques des autres sources internationales de financement, tous les achats de médicaments en vue du traitement de la tuberculose multi-résistante doivent passer par le Green Light Committee (GLC) de l'Initiative Halte à la tuberculose.

Il est possible d'obtenir d'autres informations sur le GLC auprès du représentant de l'OMS dans le pays bénéficiaire ou sur le site internet de l'OMS : www.who.int/tb/dots/dotsplus/management/en/index.html.

Suivi et évaluation

Il est demandé aux PR d'indiquer les prix payés à l'aide des financements du Fonds mondial pour les produits pharmaceutiques, aux fins de publication sur le site web du Fonds mondial dans le Price Reporting Mechanism (Mécanisme d'indication des prix). Un formulaire spécifique est disponible sur le site du Fonds mondial (www.theglobalfund.org/prm).

Annexe : Pays possédant une autorité de réglementation rigoureuse

AUTORITÉS DE RÉGULATION PARTICIPANT AU PLAN DE COOPÉRATION D'INSPECTION PHARMACEUTIQUE (PIC/S) www.picscheme.org/

Allemagne	Grèce	Pays Bas
Australie	Hongrie	Portugal
Autriche	Irlande	République Tchèque
Belgique	Islande	Roumanie
Canada	Italie	Royaume-Uni
Danemark	Lettonie	Singapour
Espagne	Liechtenstein	Slovaquie
Finlande	Malaisie	Suède
France	Norvège	Suisse

AUTORITÉS DE RÉGULATION PARTICIPANT À L' "INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH) www.ich.org

Etats membres de l'Union Européenne

Japon

États-Unis

**Le Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose
et le paludisme**

Chemin de Blandonnet 8
1214 Vernier
Genève, Suisse

+41 22 791 1700 (téléphone)
+41 22 791 1701 (fax)

www.theglobalfund.org
info@theglobalfund.org

ISBN 92-9224-067-6